Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue, Stamford, CT 06902 USA
Tel: (203) 328-9500 or (888) 329-0255, Fax: (203) 328-9599
WWW.IMMUCOR.COM

Documentation de produits et traductions disponibles sur le site : http://www.Immucor.com

FICHE DE PRODUIT

LIFECODES LifeScreen Deluxe (LMX) est un test de dépistage Luminex® pour la détection des anticorps IgG dirigés contre les molécules HLA de classe I et de classe II d'origine humaine.

Destiné au diagnostic in vitro.

TABLE DES MATIÈRES

Définition des symboles **1**
Usage prévu **2**
Résumé et explication **2**
Principes de la procédure **2**
Réactifs **2**
A. Identification 2
B. Avertissements et mises en garde 2
C. Instructions de stockage 2
D. Traitement avant emploi 3
E. Indications d'instabilité 3
Appareil(s) requis **3**
Prélèvement et préparation des échantillons **3**
Procédure **3**
A. Matériel fourni 3
B. Matériel requis, mais non fourni 3
Mode d'emploi **3**
Contrôle qualité **4**
Résultats **5**
Limitations de la procédure **5**
Diagnostic de pannes **6**
Caractéristiques de performances spécifiques **6**
Références **6**

DÉFINITION DES SYMBOLES

(étiquettes de produit et documents supplémentaires)

Code du lot	LOT	Numéro de référence	REF	Utiliser jusqu'au		Plage de températures (stockage)	8°C 2°C
Diluer avant toute utilisation	DIL	Photosensible (À conserver à l'abri de la lumière)		Quantité suffisante pour N tests	Σ	Consulter les instructions d'utilisation	
Nom du patient	NAME	Numéro d'identification	ID#	Date	DATE	Technicien	TECH
Bille	BEAD	Ethnicité	ETHN	Donneur	DONOR	Facteur de correction de fond	BAF
Intensité médiane de fluorescence	MFI	Score (voir section Résultats)	SCORE	Interprétation	INTRP	Bille témoin négative	CON
Bille témoin positive (Immunoglobuline G)	IgG	Classe I	CLI	Classe II	CLII	Échantillon	SAMPLE
Date de prélèvement	BDT	Nombre de billes avec antigène	#	Fabricant		Mandataire dans la Communauté européenne	EC REP
Gammes observées	Observed Ranges	Témoins	Controls	Risques biologiques		Attention ! Voir les documents d'accompagnement	
Numéro de lot du mélange de billes	Bead Mix Lot#	Avertissement					

USAGE PRÉVU

LIFECODES LifeScreen Deluxe est un immuno-essai qualitatif exploitant la technique des billes utilisé pour la détection des anticorps IgG dirigés contre les molécules HLA de classe I et de classe II.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les antigènes des leucocytes humains (HLA) sont des glycoprotéines qui interviennent dans la présentation des peptides au système immunitaire.[1,2] Toutefois, en raison de leur haut degré de polymorphisme, les molécules HLA peuvent devenir les cibles des anticorps chez certaines personnes pendant la grossesse, la transfusion de produits sanguins, ou le rejet de greffe d'organe. En général, l'allo-immunisation entraîne la production d'anticorps HLA dans 33 % environ des individus exposés.[3] La présence ou l'absence de ces anticorps spécifiques au système HLA intervient dans la détermination de la survie des allogreffes.[4]

Les billes LIFECODES LifeScreen Deluxe sont conçues pour la détection des anticorps IgG dirigés contre les antigènes du système HLA de classe I et de classe II. LifeScreen est composé de billes Luminex uniques conjuguées à des glycoprotéines du système HLA de classe I et de classe II purifiées par affinité.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Un aliquote de billes est incubée dans un petit volume d'un échantillon de sérum à tester. Les billes sensibilisées sont alors rincées pour éliminer tous les anticorps non liés. Un anticorps IgG anti-humain conjugué à la phycoérythrine est alors ajouté. Après une autre incubation, l'échantillon à tester est dilué et analysé par l'appareil Luminex. L'intensité du signal émis par chaque bille est comparée à celle d'une bille utilisée comme témoin négatif et incluse dans la préparation des billes en vue de déterminer si la bille réagit de manière positive ou négative aux allo-anticorps liés.

RÉACTIFS

A. Identification

628215 : LMX LIFECODES LifeScreen Deluxe comprend cinq (5) composants.

Les composants suivants sont fournis en quantités suffisantes pour la réalisation de 96 tests.

1. **Billes LifeScreen Deluxe** LMXB (480 µL) : un mélange de billes conjuguées aux glycoprotéines HLA de classe I ou aux glycoprotéines HLA de classe II et quatre (4) billes utilisées comme témoins. Le tampon de stockage est un tampon phosphate contenant du NaCl, du Tween-20, du ProClin300, et du sérum-albumine bovin. PHOTOSENSIBLE. Ne pas l'exposer plus de 3 heures à la lumière. Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière.
2. **Concentré du conjugué** LMCJS (550 µL) : 10x stock d'IgG de chèvre anti-humaine conjuguée à la phycoérythrine dans un tampon phosphate de stockage contenant du NaCl, du Tween-20, de l'azoture de sodium, et du sérum-albumine bovin. DIL DOIT ÊTRE DILUÉ AU 1:10 dans un tampon de lavage avant toute utilisation. PHOTOSENSIBLE. Ne pas l'exposer plus de 3 heures à la lumière. Conserver entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière.
3. **Tampon de lavage** LMWB (30 ml) **:** un tampon phosphate contenant du NaCl, du Tween-20, de l'azoture de sodium, et du sérum-albumine bovin. Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 °C et 8 °C et équilibrer à température ambiante (20—24 °C) avant toute utilisation.

Les composants suivants sont fournis en quantités suffisantes pour la réalisation de six (6) séries

4. **Sérum témoin positif** LMPC (80 µL) : ce sérum ou ce mélange de sérums est obtenu à partir d'un ou des individu(s) démontré(s) comme étant allo-immunisés aux antigènes de HLA. Contient de l'azide de sodium. Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 °C et 8 °C.
5. **Sérum témoin négatif** LMNC (80 µL) : ce sérum ou ce mélange de sérums est obtenu à partir d'un ou des individu(s) connu(s) pour n'avoir aucun anticorps aux antigènes HLA. Contient de l'azide de sodium. Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 °C et 8 °C.

B. Avertissements ou mises en garde.

1. Destiné au diagnostic in vitro.
2. Le matériel d'origine humaine utilisé pour la production de ce kit a été testé par des méthodes approuvées par la FDA (Agence fédérale américaine des aliments et des médicaments) et ne présente aucune réaction immunitaire dirigée contre le VIH, le VHC et les antigènes HBs. Toutefois, il n'existe aucune méthode de test garantissant l'absence totale d'agents infectieux. Par conséquent, **respecter les précautions universelles** lors de la manipulation de ces produits.
3. La substitution de composants autres que ceux fournis dans ce système risque de fausser les résultats.
4. Certains réactifs contiennent 0,1 % d'azoture de sodium utilisé comme agent de conservation, qui est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azides métalliques explosifs. Rincer à grande eau lors de l'évacuation des produits dans un évier.
5. La contamination bactérienne des échantillons ou la présence de complexes immuns ou d'autres agrégats d'immunoglobulines peut favoriser une liaison non spécifique accrue et fausser les résultats.
6. Ce produit détecte les anticorps IgG susceptibles d'être ou non lymphocytotoxiques.
7. Ce produit n'est pas conçu pour la détection des anticorps de classe IgA ou IgM.
8. Ces produits sont conçus pour une utilisation combinée avec l'appareil Luminex conformément aux recommandations du fabricant.
9. Jeter tous les produits après usage conformément aux réglementations locales.
10. Voir les Fiches Signalétiques pour obtenir des informations supplémentaires.

C. Instructions de stockage

1. Se référer aux étiquettes du produit pour y consulter les indications relatives au stockage.
2. Les billes LifeScreen Deluxe et le concentré du conjugué sont PHOTOSENSIBLES. Ne pas les exposer plus de 3 heures à la lumière.

D. Traitement requis avant emploi

1. **LMCJS Concentré de conjugué : DIL** DOIT ÊTRE DILUÉ 1 volume ajoutée à 9 volumes de tampon de lavage avant toute utilisation. Préparer le conjugué dilué en ajoutant 5 µL de LMCJS à 45 µL de tampon de lavage à chaque puits. Recouvrir de papier d'aluminium et/ou conserver à l'abri de la lumière à température ambiante (20–24 °C) jusqu'à l'utilisation. Stocker ensuite le flacon de concentré de conjugué LMCJS à une température entre 2 °C et 8 °C à l'abri de la lumière en vue d'une utilisation ultérieure.
2. **Tampon de lavage LMWB** : Équilibrer à température ambiante (20–24 °C) avant toute utilisation.

E. Indications d'instabilité

1. Ne pas utiliser les composants ou témoins qui sont troubles ou qui ont dépassé leur date de péremption.
2. Jeter le surplus de toutes les solutions diluées de témoins positives et négatives et de conjugués après l'utilisation.

APPAREIL(S) REQUIS

Appareil Luminex (Numéro de produit Lifecodes 888300)

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser une technique aseptique pour collecter le sang sans anticoagulant et le tester pendant qu'il est encore frais pour réduire au maximum les risques d'obtenir de fausses réactions positives ou négatives résultant d'un stockage incorrect ou d'une contamination de l'échantillon. Le sérum doit être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 48 heures maximum. Si le sérum doit être conservé pendant plus de 48 heures, il doit être congelé à une température égale ou inférieure à -20 °C ou à -80 °C pendant 2 ans maximum. Chaque laboratoire doit établir et valider des méthodes de conservation de sérums au-delà de 2 ans. Le sérum doit toujours être séparé des globules rouges avant tout envoi ou stockage. Éviter toute congélation/décongélation successives des échantillons de sérum.

Éviter d'utiliser des sérums microbiologiquement contaminés, hémolytiques, lipémiques ou stérilisés par la chaleur au risque de donner des résultats inconsistants.

Tous les échantillons doivent être préalablement passés au vortex (30 secondes) et centrifugés (4-5 minutes à 8 000 – 12 000 FCR [force centrifuge relative]) pour agglomérer toute matière particulaire susceptible d'être présente.

PROCÉDURE

A. Matériel fourni (Voir RÉACTIFS à la page 2 pour des informations plus spécifiques)

- Billes HLA
- Concentré de conjugué
- Tampon de lavage
- Sérum témoin positif
- Sérum témoin négatif
- Fiches de notes
- Fiche plan de plaque

B. Matériel, réactifs et équipement *requis*, mais non fournis (indiqués ci-dessous ou équivalent)

- Pipettes réglables de 5 µL – 50 µL avec embouts appropriés
- Pipette multicanaux de 250 µL avec embouts appropriés et tampon circulant
- Tubes de 1,5 – 2,0 mL pour microcentrifugeuse
- Éprouvettes pour les échantillons du patient et témoins
- Minuterie
- Marqueur
- Eau distillée
- Agitateur rotatif ou agitateur vortex avec adaptateur de plaque
- Plaques à Filtre Millipore multiscreen (n° cat. MSBVN 1210, Lifecodes n° 888633)
- films adhésifs pour plaque (Lifecodes n° 888631)
- Laveur de plaque Multiscreen (n° de réf. Millipore MAVM 0960R ou Qiagen n° cat. 19504, Tepnel Lifecodes n° cat. 888315)
- Liquide de gaine Luminex (1x ou 20x n° réf. Lifecodes 628005, 628025)
- Billes de calibration Luminex (CAL 1, CAL 2, CON 1, CON 2; Lifecodes 628006, 628007, 628008, 628009)
- Micro centrifugeuse

MODE D'EMPLOI

PRÉCAUTIONS :

- FAIRE TRÈS ATTENTION à ne pas contaminer le tampon de lavage et le réactif du concentré du conjugué (IgG anti-humaine). Toute contamination accidentelle de ces réactifs avec le sérum humain entraînera la neutralisation de l'IgG anti-humaine et donc, faussera le test.
- Faire très attention à contrôler l'aspiration. Une forte aspiration risque de coller les billes à la membrane biaisant ainsi le nombre de billes comptées.
- Faire très attention lors du pipetage dans la plaque filtrante. Veiller à ne pas toucher la membrane avec l'embout de la pipette. Tout contact de l'embout de la pipette avec la membrane risque d'entraîner une perforation de la membrane et par conséquent de fausser le test.
- Au cours des étapes d'incubation, veiller à ce que les billes ne se dispersent pas et ne se collent pas sur les parois des puits. Lors de la réalisation du test pour la première fois, il est recommandé d'utiliser quelques témoins positifs et/ou négatifs pour déterminer la vitesse optimale de la plate-forme rotative ou de l'agitateur vortex. Une vitesse d'environ 200 rotations par minute est considérée efficace pour certains appareils.

- La présence de niveaux importants d'anticorps non liés, résultant d'un excès de sérum ou d'un nettoyage insuffisant risque de réduire les performances du test pour détecter l'IgG liée aux billes sensibilisées et de fausser les résultats.
- Un échantillon de sérums témoins positif et négatif doivent être inclus dans chaque test pour faciliter la détection d'erreurs techniques ou de défaillances de réactifs.
- Ne pas mélanger des composants provenant de différents lots.

Procédure du test :

1. En laissant les autres composants entre 2 °C et 8 °C à l'abri de la lumière jusqu'à leur utilisation, attendre que le tampon de lavage soit à température ambiante (20 °C à 24 °C) avant toute utilisation. Entre-temps, utiliser la fiche au format plaque pour attribuer une position sur la plaque à chaque sérum et aux témoins devant être analysés. Les sérums témoins fournis dans le kit sont utilisés pour illustrer un allosérum à large réactivité positive et un sérum négatif.
2. Recouvrir les puits non utilisés de la plaque à filtre d'un film adhésif en plastique. humidifier ensuite les puits à utiliser avec 100 à 300 µL d'eau distillée. Après 2 à 5 minutes, éliminer l'eau par aspiration douce à l'aide du laveur de plaque. (Voir les recommandations du fabricant pour une utilisation correcte.)
3. Préparer les billes HLA en centrifugeant brièvement (30 secondes) les flacons entre 600 et 800 x g afin d'éliminer toutes les billes ou tout liquide du capuchon ou des parois du flacon. Bien agiter au vortex (1 minute environ) pour obtenir une suspension uniforme des billes.
4. Ajouter 40 µL de tampon de lavage dans chaque puits à tester de la plaque à filtre, puis 12,5 µL de sérum du patient ou de sérum témoin et mélanger.
5. Ajouter 5 µL de billes HLA dans chaque puits assigné. Agiter de nouveau au vortex le flacon de billes HLA toutes les 2 minutes afin de maintenir les billes en suspension tout en les distribuant.

ATTENTION :	Il est important de garder les billes en suspension pour garantir qu'un nombre suffisant de billes est distribué dans chaque puits et assurer des temps de comptage réduits. Négliger d'agiter les billes de manière intermittente au moyen du vortex entraînera une accumulation des billes au fond du tube. Ceci aura pour conséquence un nombre différent de billes distribuées dans chaque puits, ce qui risque de fausser les temps d'exécution et l'analyse des

6. Recouvrir la plaque avec le couvercle adhésif en plastique, puis avec du papier d'aluminium ou la placer dans une boîte à l'abri de la lumière. Incuber pendant 30 minutes à température ambiante (20 °C à 24 °C) à l'abri de la lumière sur une plate-forme rotative (vitesse de 200 rotations par minute). Stocker à nouveau les solutions de sérums témoins non utilisées entre 2 °C et 8 °C à l'abri de la lumière pour une utilisation ultérieure.
7. Diluer le conjugué avec du tampon de lavage et le conserver à l'abri de la lumière (5 µl de conjugué pour 45 µl de tampon de lavage par échantillon). Pour compenser les pertes de volume lors du pipetage, il est souhaitable de préparer une solution du conjugué dilué contenant un (1) volume supplémentaire. Recouvrir avec du papier aluminium et/ou conserver à l'abri de la lumière à température ambiante jusqu'à utilisation. Stocker à nouveau la solution de concentré du conjugué non utilisée entre 2 **°C** et 8 **°C** à l'abri de la lumière pour une utilisation ultérieure.
8. Après une incubation de 30 minutes, retirer le couvercle adhésif en plastique et ajouter 100 µl de tampon de lavage dans chaque puits. Mélanger en tapotant latéralement la plaque et aspirer doucement le liquide de la plaque.

ATTENTION :	Une aspiration excessive va coller les billes à la membrane et peut fausser l'échantillon. Appliquer la pression la plus faible requise pour aspirer les échantillons.

9. Ajouter 250 µL de tampon de lavage dans chaque puits, aspirer, puis répéter cette étape deux autres fois afin d'obtenir trois nettoyages au total.

ATTENTION :	Un nettoyage incomplet risque de réduire les capacités du conjugué à détecter l'IgG liée aux billes sensibilisées et d'entraîner des résultats de faux négatifs.

10. Ajouter 50 µL de conjugué dilué dans chaque puits. Recouvrir la plaque avec du papier d'aluminium ou la placer dans une boîte à l'abri de la lumière. Placer sur une plate-forme rotative (réglée à 200 rotations par minute) ou agiter doucement au vortex toutes les 5 à 10 minutes. Incuber pendant 30 minutes à température ambiante (20 °C à 24 °C).
11. À l'aide d'un embout de pipette propre, ajouter 150 µL de tampon de lavage dans chaque puits et mélanger pour remettre les billes en suspension.
12. Acquisition des données à l'aide l'appareil Luminex conformément aux recommandations du fabricant. Des acquisitions différées de plus de trois heures augmentent les risques d'obtention de fausses réactions positives ou négatives. Stocker à nouveau la solution de tampon de lavage non utilisée entre 2 °C et 8 °C pour une utilisation ultérieure.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité du test LMX est intégré au système de test par l'inclusion de quatre billes témoin, (une bille témoin positive et trois billes témoin négatives). Les billes témoin négatives (CON) mesurent le bruit de fond dans l'essai et sont utilisées pour normaliser le signal des billes HLA. Ces billes doivent indiquer de faibles valeurs MFI. Se référer à la fiche de notes spécifique au lot pour les valeurs observées pour les billes témoins négatives. Les données s'écartant de ces valeurs doivent être soigneusement examinées.

La bille témoin positive (Probe 77) est revêtue de l'IgG humaine et doit indiquer des valeurs MFI $\geq$ 10 000 avec le sérum témoin positif ou le sérum témoin négatif. Si des valeurs inférieures à 10 000 MFI sont obtenues avec les contrôles, l'essai n'est peut-être pas suffisamment lavé ou le conjugué pourrait être compromis. Les échantillons de patients pourraient indiquer une large gamme de réactivité avec la bille témoin positive (Probe 77), mais doivent produire un signal $\geq$ 3 500 MFI. En l'absence de sérums, la sonde Probe 77 produira un signal puissant

tandis que le reste des billes produira une moyenne d'environ 50 MFI ou moins. Si un échantillon de test produit un profil de valeurs similaire, l'échantillon a peut-être été omis par inadvertance. Ces échantillons doivent être contrôlés.

Des sérums témoins positif et négatif sont fournis avec chaque kit pour servir de témoins externes de l'essai et doivent être inclus avec chaque série analysée. Le sérum témoin positif doit avoir un résultat positif rapporté pour les sondes Probe 1-01 et Probe 11-01. Le sérum témoin négatif doit avoir un résultat négatif rapporté pour toutes les billes.

Le test doit être effectué de la manière recommandée dans la notice d'accompagnement du produit et en suivant toutes les procédures de contrôle de la qualité conformes aux exigences locales, régionales et nationales et/ou des organismes d'agrément.

RÉSULTATS

Pour déterminer si un échantillon de test est positif pour des anticorps spécifiques au système HLA de classe I ou de classe II, chaque bille HLA individuelle est d'abord évaluée afin de déterminer si elle est positive ou négative pour des anticorps IgG.

Pour déterminer si une bille HLA individuelle est positive, diviser d'abord la valeur MFI de la bille individuelle par la valeur MFI de chaque bille témoin négative (CON1, CON2, CON3). Soustraire de ces quotients le facteur de correction de fond (FCF) pour la bille/CON appropriée. Le BAF est un rapport IFM prédéterminé pour chaque bille/combinaison de CON afin de compenser le bruit de fond résultant de la variation des billes. Voir la fiche de notes spécifique au lot fournie avec le kit pour les valeurs FCF.

Exemple :

$$\frac{\text{MFI bille individuelle}}{\text{MFI bille témoin négative 1 (CON1)}} - (\text{FCF}) = \text{rapport corrigé 1}$$

$$\frac{\text{MFI bille individuelle}}{\text{MFI bille témoin négative 2 (CON2)}} - (\text{FCF}) = \text{rapport corrigé 2}$$

$$\frac{\text{MFI bille individuelle}}{\text{MFI bille témoin négative 3 (CON3)}} - (\text{FCF}) = \text{rapport corrigé 3}$$

- Pour PROBE I-01 et PROBE II-01, une valeur positive pour l'un des calculs, quel qu'il soit, indique une réaction positive de la bille.
- Pour le reste des billes, une valeur positive pour au moins deux des calculs indique une réaction positive de la bille.
- Une valeur négative pour les trois calculs indique une réaction négative de la bille.

Évaluer l'échantillon de test-

- Un échantillon est considéré positif pour des antigènes spécifiques au système HLA de classe I si au moins une des sept (7) billes HLA de classe I est positive.
- Un échantillon est considéré positif pour des antigènes spécifiques au système HLA de classe II si au moins une des cinq (5) billes HLA de classe II est positive.
- Un échantillon est considéré négatif pour des anticorps IgG spécifiques au système HLA si toutes les billes HLA sont négatives.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Les résultats de ce test ne doivent pas être utilisés comme le critère unique d'une décision clinique.

Des résultats erronés peuvent résulter d'une contamination bactérienne des produits de test, de périodes d'incubation inadéquates, d'un mauvais nettoyage des billes, d'une exposition du conjugué à la lumière ou de l'oubli de réactifs de test ou d'étapes.

La présence de complexes immuns ou d'autres agrégats d'immunoglobulines dans l'échantillon du patient risque de favoriser une liaison non spécifique et de fausser les résultats du test.

Ce produit détecte les anticorps IgG susceptibles d'être ou non lymphocytotoxiques. Les anticorps détectés sont ceux réagissant avec la population d'antigènes disponibles figurant sur la fiche de notes.

LifeScreen Deluxe est composé de billes Luminex uniques conjuguées à des glycoprotéines HLA de classe I et classe II purifiées par affinité. Pour PROBE I-01, les glycoprotéines HLA de classe I purifiées par affinité sont obtenues à partir des plaquettes de 100 donneurs de sang caucasiens, 100 afro-américains et 100 hispaniques. Les glycoprotéines HLA de classe I purifiées par affinité à partir de lymphocytes B transformés par le V.E.B. et fixées aux sondes PROBE I-02 à I-07 sont énumérées sur la fiche de notes spécifique au lot. Pour PROBE II-01, les glycoprotéines HLA de classe II purifiées par affinité utilisées dans la fabrication de ce produit dérivent de lymphocytes B V.E.B transformés représentant les antigènes HLA de classe II suivants : DR1, DR4, DR7, DR8, DR9, DR10, DR11, DR12, DR13, DR14, DR15, DR16, DR17, DR18, DR103, DR51, DR52 et DR53. Les glycoprotéines HLA de classe II purifiées par affinité à partir de lymphocytes B transformés par le V.E.B. et fixées aux sondes PROBE II-02 à II-05 sont indiquées sur la fiche de notes spécifique au lot.

Certains anticorps de faible avidité ou de titre faible, IgA, IgM et d'allèles rares ne seront pas détectés par les tests LIFECODES LifeScreen Deluxe.

En raison de la complexité du typage HLA, il est recommandé qu'un personnel qualifié vérifie l'interprétation des données. La détermination de la réactivité d'anticorps à l'aide des kits LIFECODES LifeScreen Deluxe doit tenir compte des résultats de toutes les billes, y compris ceux qui approchent ou égalent la valeur seuil. La connaissance du dossier du patient ainsi que la compréhension des groupes de réaction croisée peuvent faciliter l'assignation de réactivité d'anticorps à un sérum particulier.

DIAGNOSTIC DE PANNES

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Nombre de billes faible	Suspension incomplète de la solution de billes	Agiter au vortex pour une suspension complète
	Défaillances de l'appareil – calibration incorrecte	Voir le manuel de l'appareil
	Défaillances de l'appareil – Voie de passage des échantillons bloquée	Voir le manuel de l'appareil
	Photo-blanchissement des billes	Utiliser un nouveau kit
	Aspiration trop forte/billes collées à la membrane	Réduire la force de l'aspiration
Seuil des valeurs attendues des billes CON dépassé	Nettoyage insuffisant	Répéter et surveiller les nettoyages
	Échantillon de mauvaise qualité	Faire un nouveau prélèvement
	Photo-blanchissement du conjugué	Utiliser un nouveau kit
Défaillance du seuil témoin positif	Nettoyage insuffisant	Répéter et surveiller les nettoyages

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Lorsque les kits LIFECODES LifeScreen Deluxe sont utilisés conformément à la procédure décrite, les résultats révèlent la présence ou l'absence d'anticorps IgG HLA. Dans le cadre de la détection d'anticorps spécifiques au système HLA de classe I, les kits Lifescreen Deluxe ont indiqué 100 % de co-positivité (97,6 - 100 %), 91 % de co-négativité (87,3 - 94,1 %) et 95 % de concordance pour 417 échantillons de sérum évalués comparés aux résultats obtenus à l'aide de la méthode LifeScreen (limites de confiance de 95 %). Dans le cadre de la détection d'anticorps spécifiques au système HLA de classe II, les kits LifeScreen Deluxe ont indiqué 100 % de co-positivité (97,8 - 100 %), 93 % de co-négativité (89,5 - 95,8 %) et 96 % de concordance pour 424 échantillons de sérum évalués comparés aux résultats obtenus à l'aide de la méthode LifeScreen (limites de confiance de 95 %).

Lors d'essais de laboratoire, les réactifs suivants ont été évalués et n'ont pas interféré avec le kit LifeScreen Deluxe LIFECODES : Remicade (Centocor), Rituxin (Genentech), Zenapax (Roche), Campath (Genzyme) et Gammaguard (Baxter). Par contre, il a été démontré que la thymoglobuline (Genzyme) produit des résultats faussement positifs. Des échantillons contenant de la thymoglobuline peuvent entraîner des résultats incorrects.

RÉFÉRENCES

1. Klein, J, Sato, A. The HLA System. N. Engl. J. Med. 2000; 343:702 et 343:782.
2. Parham, P. The Immune System. Garland Publishing, N.Y. and London. 2000; 55.
3. Rodey, GE. HLA Beyond Tears (2nd Edition). DeNovo, Inc. Durango, CO. 2000; 163.
4. McKenna, RM; Takemoto, SK; Terasaki, PI. Anti-HLA Antibodies after Solid Organ Transplantation. Transplantation 2000; 69:319.

FABRICANT ET REPRÉSENTANT AGRÉÉ

Fabricant : pour Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, Connecticut 06902 ; États Unis. (USA)
Téléphone : +1-203-328-9500, 888-329-0255 (Aux États Unis et le Canada), Télécopie : +1-203-328-9599

Représentant agréé : Immucor Medizinische Diagnostik GmbH , Adam-Opel-Strasse 26A Rodermark 63322, Germany
Phone: (+49) 6074-84 20 -0, Fax: (+49) 6074-84 20-99

Service technique en Europe : +32/3 385 47 91

Publié le : Rév. 14, 2015-05-15

CE